COVIDIEN

2013 年 8 月 22 日作成(第 1 版)　　医療機器承認番号　21900BZX00853000

機械器具(29) 電気手術器

高度管理医療機器　治療用電気手術器(電気手術器用ケーブル及びスイッチ)　JMDN コード：70671000

ForceTriad エネルギープラットフォーム

(Bipolar Resection フットスイッチ)

【警告】

1. 本品は、適切な訓練を受けた医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
2. 本品を使用する前に、この添付文書と本品と併用する医療機器の添付文書、及び ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの取扱説明書のすべてを熟読すること。
3. 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと［感電するおそれがあるため］。
4. 清拭の際は、前もってフットスイッチをジェネレータから外しておくこと。
5. アクセサリは、適切な接続端子に接続すること［不適切な接続は、アクセサリが予期しない作動をしたり、その他潜在的に危険な状態につながることがある］。
6. 弊社の電気手術器には、弊社が指定するフットスイッチのみを接続すること［指定外のフットスイッチを使用した場合、機器が故障するおそれがあるため］。
7. 毎回、使用前にコード、コネクタについて、切れ目、裂け目、割れ目、その他の破損がないことを確認すること［患者や手術スタッフの負傷や感電を引き起こす可能性がある］。
8. Bipolar Resection 出力は、次のような電解質溶液下における施術のみを目的に使用すること。
   - 経尿道的前立腺切除術(TURP)
   - 経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURB)
   - 子宮鏡下切除術

＜使用方法＞

1. ジェネレータや器具のコード接続が緩んでいたり、誤って接続した場合、誤作動する可能性がある。摩耗したコード等は修理できないため、定期的に交換して最適な状態を保ち、手術室での使用における信頼性を維持すること。

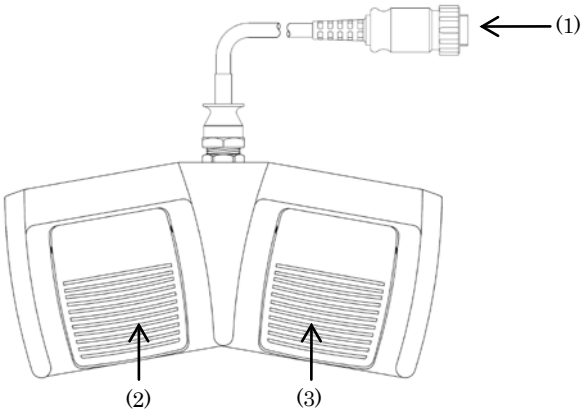
クリーニングに関する警告

1. フットスイッチを水や液体に浸さないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータに接続して使用するフットスイッチである。



(1) コネクタ
ジェネレータの LigaSure2 フットスイッチ接続端子に接続する。

(2) Cut ペダル(黄色)
Cut モードで出力するときに踏む。

(3) Coag ペダル(青色)
Coag モードで出力するときに踏む。

ケーブル長は 4.6m である。
本品はラテックスフリーである。

2. 原理

バイポーラハンドピースの双極間に高周波電流を流すことによりジュール熱を発生させて切開、止血、凝固を行う。
Bipolar Resection 出力には切開(Cut)、凝固(Coag)のモードがある。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて以下のことを行う。
- ●組織の切開・凝固
- ●脈管、組織束のシーリング

【品目仕様等】

1. Bipolar Resection の出力特性

モード	カット	コアグ
定格負荷(最大)	65Ω	100Ω
出力(最大)	375W	175W
デューティサイクル	N/A	N/A

2. 適合規格

IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-2-2:2009

【操作方法又は使用方法等】

1. 組み合わせて使用可能な医療機器

本品は、以下の製品と組み合わせて使用する。

機器の種類	販売名(医療機器承認/届出番号)
ForceTriad エネルギープラットフォームジェネレータ	ForceTriad エネルギープラットフォーム (21900BZX00853000)
FT0021S : Bipolar Resection 用コード(Storz)	Bipolar Resection コード (13B1X00069VL006A)
FT0022W : Bipolar Resection 用コード(Wolf)	

2. 使用方法

注： Bipolar Resection 出力は、弊社が指定する Bipolar Resection 器具が、Bipolar Resection コードを介し Ligasure2 接続端子に接続されている場合のみサポートされる機能である。さらに、Bipolar Reseciton 出力は、LigaSure2 フットスイッチ接続端子に接続された本品(Bipolar Resection フットスイッチ)によってのみ、出力される。詳細については、ジェネレータの取扱説明書及び取扱説明書別冊 Bipolar Resection アプリケーション、ならびに Bipolar Resection コードの添付文書を参照すること。指定外の器具やコードとともに本品を作動させた場合、高周波(RF)出力ができず、アラーム音が 1 回鳴る。

(1) 手術前
1) 電源コードを背面パネルにある電源コネクタに接続する。
2) 電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。
3) 電源スイッチを ON にする。
4) セルフテストが完了したことを確認する。
5) Bipolar Resection フットスイッチを背面パネルの LigaSure2 フットスイッチ接続端子に接続する。
6) Bipolar Resection コードをフロントパネルの LigaSure2 接続端子に接続する。
7) 併用する Bipolar Resection 器具を、(6)で接続した Bipolar Resection コードに接続する。
8) フロントパネルのタッチスクリーンで Bipolar Resection 効果設定をし、使用したいレベルに調節する。
9) すべての接続を確認する。出力コード類を、患者の下敷きにしないように注意すること。

(2) 手術中
1) 手術前に正しい電力、強度設定になっていることを確認する。
2) Bipolar Resection 出力を行うには、フットスイッチのペダル(Cut 又は Coag)を踏む。

3) 出力を停止するには、フットスイッチのペダルから足を離す。

(3) **手術後**

1) ジェネレータの電源を OFF にする。
2) すべてのハンドピース及びコードをフロントパネルから外す。
3) 再使用禁止のハンドピースは、院内で定められた手順にしたがって廃棄すること。リユーザブルのハンドピースやコードは、メーカーの指示にしたがって洗浄、滅菌する。
4) フットスイッチをジェネレータから外し、ジェネレータと共に保管する。クリーニングをする際は、取扱説明書の指示に従う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) Bipolar Resection 出力を有効化するには、本品の他に下記が必要となる。

- ForceTriad エネルギープラットフォームジェネレータ (ソフトウェア v3.30 以上)
- 弊社指定の Bipolar Resection 器具
- 弊社指定の Bipolar Resection コード

(2) Bipolar Resection の使用方法の詳細については、下記を参照すること。弊社の指定するコード及び Bipolar Resection 器具については、コードの添付文書を参照すること。

- ForceTriad エネルギープラットフォームの取扱説明書 (v3.30 以上)
- ForceTriad エネルギープラットフォーム取扱説明書別冊 Bipolar Resection アプリケーション)
- Bipolar Resection コードの添付文書

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
1) 機器の破損及び動作不良
2) 発火

(2) 重大な有害事象
1) 熱傷
2) 感電

3. その他の注意

(1) すべてのコードは、フットスイッチと接触しないように設置すること。

【保守・点検に係る事項】

本品をクリーニングする際には、本書の【警告】＜使用方法＞にあるクリーニングに関する警告に従うこと。

1. 使用者による保守点検事項

注： 器具のクリーニングには、メーカーが推奨する酵素洗剤を使用する。本品を液体に浸したり、研磨洗浄剤や殺菌化合物、又は本品を破損させる可能性のある他の洗剤を使用しないこと。

(1) フットスイッチをジェネレータから取り外す。
(2) フットスイッチの表面全体を、低刺激性の洗剤や殺菌剤を使用し、湿った布で拭く。

【包装】

1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
電話番号：03-5717-1700
エナジーデバイス営業部：0120-09-2330
テクニカルサポート：0120-07-3008

外国製造業者名：
Linemaster Switch Corporation
(ラインマスター・スイッチ・コーポレーション)
アメリカ合衆国